

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:
Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:
Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten

Ingevoerd uit Nederland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:
Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten *Ezetimibe*

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven.
- Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ezetimibe Mylan en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u Ezetimibe Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Ezetimibe Mylan in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Ezetimibe Mylan?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ezetimibe Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ezetimibe Mylan bevat de werkzame stof ezetimibe. Ezetimibe Mylan is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de toegenomen hoeveelheid cholesterol te verminderen. Ezetimibe Mylan vermindert de hoeveelheid totaalcholesterol, ‘slecht’ cholesterol (LDL-cholesterol) en vette stoffen die triglyceriden worden genoemd in het bloed. Daarnaast zorgt Ezetimibe Mylan ervoor dat er meer van het ‘goede’ cholesterol (HDL-cholesterol) in uw bloed komt.

LDL-cholesterol wordt vaak ‘slecht’ cholesterol genoemd omdat dit aan de binnenkant van uw bloedvaten kan gaan hechten wat leidt tot plakvorming. Deze plak kan uiteindelijk leiden tot het

vernauwen van de bloedvaten. Deze vernauwing kan de bloedstroom naar vitale organen zoals het hart en de hersenen vertragen of blokkeren. Deze blokkering van de bloedstroom kan leiden tot een hartaanval of beroerte.

HDL-cholesterol wordt vaak 'goed' cholesterol genoemd omdat dit helpt voorkomen dat het 'slecht' cholesterol aan uw bloedvaten kan gaan hechten en beschermt tegen hartziekte.

Triglyceriden zijn een andere vorm van vet in uw bloed dat het risico op een hartziekte kan verhogen.

Ezetimibe Mylan werkt door het cholesterol te verlagen dat in uw spijsverteringskanaal wordt geabsorbeerd. Ezetimibe Mylan helpt u niet om gewicht te verliezen.

Ezetimibe Mylan versterkt het cholesterolverlagend effect van statines, een groep geneesmiddelen die het cholesterol verlaagt dat uw lichaam zelf aanmaakt.

Ezetimibe Mylan wordt gebruikt voor patiënten die met een dieet alleen hun cholesterol niet voldoende kunnen verlagen. Tijdens het gebruik van dit geneesmiddel moet u een cholesterolverlagend dieet blijven volgen.

Ezetimibe Mylan wordt naast uw cholesterolverlagend dieet gebruikt als u:

- te veel cholesterol in uw bloed heeft (primaire hypercholesterolemie) [heterozygote familiale en niet-familiaire]
 - o samen met een statine, als alleen een statine onvoldoende verlaging van het cholesterol geeft
 - o alleen, als een statine ongeschikt is of door u niet verdragen wordt
- een erfelijke ziekte heeft (homozygote familiale hypercholesterolemie) waardoor er meer cholesterol in uw bloed komt. U krijgt dan ook een statine voorgeschreven en mogelijk nog andere behandelingen.
- een erfelijke ziekte heeft (homozygote sitosterolemie, ook fytosterolemie genoemd) waardoor er meer plantsterolen (bepaalde soort vetten) in uw bloed komen.

Als u een hart- en vaatziekte heeft verlaagt Ezetimibe Mylan, in combinatie met cholesterolverlagende geneesmiddelen die statines heten, het risico op een hartaanval, beroerte, operatie om de bloedstroom in het hart te verhogen of opname in het ziekenhuis vanwege pijn op de borst.

Ezetimibe Mylan helpt niet om af te vallen.

2. Wanneer mag u Ezetimibe Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Als u Ezetimibe Mylan samen met een statine gebruikt, lees dan ook de bijsluiter van dat desbetreffende geneesmiddel.

Wanneer mag u Ezetimibe Mylan niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Neem Ezetimibe Mylan niet samen met een statine in als

- u momenteel een leveraandoening heeft
- u zwanger bent of borstvoeding geeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Ezetimibe Mylan?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Ezetimibe Mylan inneemt. Vertel uw arts over alle problemen met uw gezondheid, ook over allergieën.

Voor u Ezetimibe Mylan samen met een statine gaat gebruiken, moet uw arts uw bloed

onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt.

Uw arts kan u ook een bloedtest laten doen om na te gaan hoe goed uw lever werkt nadat u Ezetimibe Mylan samen met een statine begint in te nemen.

Als u matige of ernstige leverproblemen heeft, wordt Ezetimibe Mylan niet aanbevolen.

De veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Ezetimibe Mylan samen met andere cholesterolverlagende geneesmiddelen, de fibraten, zijn niet vastgesteld.

Als u onverklaarbare spierpijn, spiergevoeligheid of spierzwakte heeft terwijl u deze tabletten inneemt, vooral als dit gepaard gaat met een verhoogde temperatuur, vertel dit dan aan uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren in de leeftijd van 6 tot en met 17 jaar tenzij voorgeschreven door een specialist. Dit omdat er beperkte gegevens beschikbaar zijn over de veiligheid en werkzaamheid.

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 6 jaar omdat er geen gegevens zijn over gebruik in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ezetimibe Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. U moet het uw arts of apotheker vooral melden als u één van de volgende middelen gebruikt:

- ciclosporine (een geneesmiddel dat vaak gebruikt wordt bij transplantaties)
- geneesmiddelen die bloedklonters voorkomen, zoals warfarine, fenprocoumon, acenocoumarol of fluindion (anticoagulantia)
- colestyramine (een geneesmiddel voor de verlaging van cholesterol), omdat het invloed heeft op de manier waarop Ezetimibe Mylan werkt
- fibraten (geneesmiddelen voor de verlaging van cholesterol)

Zwangerschap en borstvoeding

Neem Ezetimibe Mylan niet samen met een statine in als u zwanger bent, zwanger wilt worden of denkt dat u zwanger bent. Als u tijdens gelijktijdig gebruik van Ezetimibe Mylan en een statine zwanger wordt, stop dan direct met beide geneesmiddelen en raadpleeg uw arts.

Er is geen ervaring met het gebruik van Ezetimibe Mylan zonder statine tijdens de zwangerschap.

Neem Ezetimibe Mylan niet in met een statine als u borstvoeding geeft omdat het niet bekend is of deze geneesmiddelen in de moedermelk terechtkomen. Ezetimibe Mylan zonder een statine mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ezetimibe Mylan zal naar verwachting geen invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Sommige mensen kunnen echter duizelig worden na de inname van Ezetimibe Mylan. Als dit voorvalt, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Ezetimibe Mylan bevat lactosemonohydraat en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u Ezetimibe Mylan in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Blijf uw andere cholesterolverlagende geneesmiddelen gebruiken, tenzij uw arts zegt dat u daarmee moet stoppen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Voordat u start met Ezetimibe Mylan, moet u al een cholesterolverlagend dieet volgen. Tijdens het gebruik van Ezetimibe Mylan moet u met dit cholesterolverlagend dieet doorgaan.

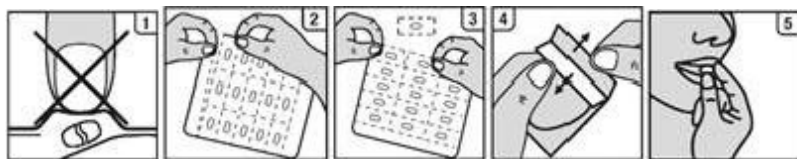
Volwassenen en jongeren (10 tot 17 jaar)

De geadviseerde dosering is 1 tablet Ezetimibe Mylan 10 mg per dag, in te nemen via de mond.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen en u kunt het middel op elk gewenst moment van de dag innemen.

Openingsinstructie voor de afpelbare blister:

1. Niet op het tabletvakje drukken om het product te openen.
2. Voor geperforeerde blister; verwijder een kant van de perforatie zoals aangegeven op de afbeelding.
3. Houd de blisterstrip aan de rand vast en haal één tabletvakje van de strip door voorzichtig langs de perforatie af te scheuren.
4. Verwijder voorzichtig het papieren afdek materiaal aan de kant die niet is dichtgeplakt.
5. Haal het product uit het geopende tabletvakje.



Als uw arts Ezetimibe Mylan heeft voorgeschreven samen met een statine, kunnen beide geneesmiddelen tegelijkertijd worden ingenomen. In dit geval moet u ook de doseringsvoorschriften lezen in de bijsluiter van dat geneesmiddel.

Als uw arts Ezetimibe Mylan heeft voorgeschreven samen met colestyramine of met een ander galzuurbindend hars (geneesmiddelen ter verlaging van cholesterol), dan moet u Ezetimibe Mylan ten minste 2 uur vóór of 4 uur na toediening van het galzuurbindend hars innemen.

Heeft u teveel van Ezetimibe Mylan ingenomen?

Wanneer u teveel van Ezetimibe Mylan heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antifgifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Ezetimibe Mylan in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen, maar neem de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip uw normale hoeveelheid Ezetimibe Mylan in.

Als u stopt met het innemen van Ezetimibe Mylan

Spreek met uw arts of apotheker voordat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel omdat uw cholesterol weer kan gaan stijgen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende ernstige bijwerkingen heeft; deze effecten zijn niet gekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) maar u kan medische hulp nodig hebben:

- onverklaarbare spierpijn, spiergevoeligheid of spierzwakte. De reden hiervoor is dat in zeldzame gevallen de spierproblemen, zoals spierafbraak die tot beschadiging van de nieren leidt, ernstig kunnen zijn en ook levensbedreigend kunnen worden.
- allergische reacties, waaronder zwelling van gezicht, lippen, tong en/of keel die ademhalingsmoeilijkheden of slikproblemen kunnen veroorzaken (wat onmiddellijke behandeling vereist).
- ontsteking van de pancreas vaak met ernstige buikpijn
- galstenen of ontsteking van de galblaas (wat buikpijn, misselijkheid of braken kan veroorzaken)
- verhoogde rode uitslag, soms met schietschijfachtige plekken op de huid
- ontsteking van de lever (kan vermoeidheid, koorts, misselijkheid of braken, algemeen onwel zijn, vergeling van de huid en ogen, licht gekleurde stoelgang en donker gekleurde urine veroorzaken).

Als Ezetimibe Mylan alleen werd gebruikt, werden de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 personen):

- buikpijn
- diarree
- winderigheid (flatulentie)
- zich moe voelen

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 personen):

- verhogingen van sommige enzymen van de lever en spieren gezien in een bloedtest
- hoest
- spijsverteringsproblemen
- zuurbranden
- misselijkheid
- gewrichtspijn
- spierspasmen
- nekpijn
- verminderde eetlust
- pijn
- pijn op de borst
- opvliegers
- hoge bloeddruk

Daarnaast zijn bij gebruik met een statine de volgende bijwerkingen gemeld:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 personen):

- verhogingen van sommige leverenzymen gezien in een bloedtest
- hoofdpijn
- spierpijn

Soms (kan optreden bij tot 1 op 100 personen):

- tintelingen
- droge mond
- maagpijn, misselijkheid, bloed braken, bloed in de stoelgang
- jeuk
- uitslag
- netelroos

- rugpijn
- spierzwakte
- pijn in armen en benen
- ongewone vermoeidheid of zwakte
- zwelling, voornamelijk in de handen en voeten

Bij gebruik met of zonder statine, zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- duizeligheid
- allergische reacties waaronder uitslag en netelroos
- constipatie
- vermindering van het aantal bloedcellen, wat blauwe plekken/bloeding kan veroorzaken (trombocytopenie)
- tintelend gevoel
- depressie
- ongewone vermoeidheid of zwakte
- kortademigheid

Bij gebruik met fenofibraat werd de volgende bijwerking gemeld:

Vaak (kan optreden bij tot 1 op 10 personen):

- buikpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87
e-mail: crpv@chru-nancy.fr of
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
Tel: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Ezetimibe Mylan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking, de doos of de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Flessen: gebruiken binnen de 100 dagen na opening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ezetimibe Mylan?

- De werkzame stof is ezetimibe. Elke tablet bevat 10 mg ezetimibe.
- De andere stoffen zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 "Ezetimibe Mylan bevat lactosemonohydraat"); natriumlaurylsulfaat (E487); natriumcroscarmellose, hypromellose (E464); crospovidon (Type B); microkristallijne cellulose; magnesiumstearaat.

Hoe ziet Ezetimibe Mylan eruit en wat zit er in een verpakking?

Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige, afgeschuinde tabletten, aan één zijde van de tablet bedrukt met "M" en "EE1" aan de andere zijde.

Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen of blisterverpakkingen met een afpelbare afdekfolie met 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 & 100 tabletten; geperforeerde eenheidsdosis-blisterverpakkingen met 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1 & 98 x 1 tabletten, kalender blisterverpakkingen met 28 en 30 tabletten en plastic flessen met 14, 28, 50, 56, 84, 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel
Mylan bvba/sprl
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel

Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Fabrikanten van het ingevoerde geneesmiddel

Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Hungary Kft, H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Hongarije
Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE467760 (PVC-Aclar Aluminium blisterverpakkingen en PVC-PVdC Aluminium blisterverpakkingen, PVC-Aclar Aluminium blisterverpakkingen met een afpelbare afdekfolie en PVC-PVdC Aluminium blisterverpakkingen met een afpelbare afdekfolie)

1637 PI 627 F3 (HDPE flessen)

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Ezetimibe Mylan 10 mg tabletten
Cyprus	Ezetimibe/Mylan 10mg Tablets
Tsjechië	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Denemarken	Ezetimibe Mylan
Finland	Ezetimibe Mylan
Frankrijk	EZETIMIBE MYLAN 10 mg, comprimé
Duitsland	Ezetimib Mylan 10 mg Tabletten
Griekenland	Ezetimibe Mylan 10mg Tablets
Ierland	Ezetimibe 10 mg Tablets
Italië	Ezetimibe Mylan
Luxemburg	Ezetimibe Mylan 10 mg comprimés
Polen	Ezetimibe Mylan
Portugal	Ezetimiba Mylan
Slovakije	Ezetimib Mylan 10 mg, tablety
Spanje	Ezetimiba MYLAN 10 mg comprimidos EFG
Zweden	Ezetimibe Mylan
Nederland	Ezetimibe Mylan 10 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk	Ezetimibe 10 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2021

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2021